COMED

STRASBOURG

BOULE DE COTON Réf. N°: 17 400 00

TCE1

FICHE TECHNIQUE ET DE SECURITE

faisant partie du dossier technique

• Classement du dispositif : Classe I

• Durée : Temporaire (règle 1)

N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/0104682V

• Code GMDN: 11 028

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif

- Non chirurgical

- Non -Actif diagno / thérapeutique

Description générale Boule de coton hydrophile blanchit à l'eau oxygénée. Pièces jointes Oui Photo. Référence fot Oui Voir sur le sachet Dispositif raccordé Non Dispositif raccordé Non Dispositif stérile Oui A jeter après usage mono patient Dispositif stérile Non A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma Autoclavable Non Nettoyage Non Nettoyage Non Nettoyage Non Nettoyage Non Nettoyage Non Substance impropre Produit attaquant le coton naturel. Pièces constitutives Non Reférence Oui Sec et nouver blanc Rohns S.O Standard fabrication BP88 Q-32120CXK001-20 Reférence du produit et désignation sur le sachet, nom CE, lot,message pour enfants, adresse, quantité exprimée en poids et unité , Voir modèle. Emballage Oui Sec et propre à l'abri de l'humidité Pumporaire Non Références Oui Sec et propre à l'abri de l'humidité Dispositif peur l'humidité Pumporaire Non Références Coton boule 700 pcs. Désignation Dimensions Lo x La x H (mm) 20 a 25 Designation 20 a 25 Designation eau 29gig Couleurs Elasticité (%) 5 5 Ph Neutre Primps immersions s. 7 Neutre Primps immersions s. 5 Neutre Primps immersions s. 5 Neutre	Code GMDN: 11 028 - Non -Actif diagno / thérapeutique						
Prices jointes Oui Photo. Référence lot Oui Voir sur le sachet Non Disposifi Vasqo Unique Oui A jeter après usage mono patient Disposifi Stérille Non Stérilisation Oui A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma Autoclavable Non No	Description générale	Boule de coton hydrophile blanchit à l'eau oxvgénée.					
Référence lot Dispositif raccordé Non Dispositif Usage Unique Oui A jeter après usage mono patient Dispositif stérile Non Stérilisation Oui A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma Autoclavable Non Nettoyage Non Stérilisation Oui A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma Autoclavable Non Nettoyage Non Non Substance impropre Produit attaquant le coton naturel. Pièces constitutives Non Source de l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma Nettoyage Non Non Nettoyage Non Non Substance impropre Produit attaquant le coton naturel. Pièces constitutives Non Source Notre Notre Notre Notre Source Notre							
Dispositif Usage Unique Oui A jeter après usage mono patient		Oui					
Dispositif stérile Non Stérilisation Oui A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma Autoclavable Non Nettoyage Non Substance impropre Produit attaquant le coton naturel.	Dispositif raccordé	Non					
Dispositif stérile	Dispositif Usage Unique	Oui	A jeter après usage mono patient				
Stérilisation Non Nettoyage Non Non Nettoyage Non Non Nettoyage Non Substance impropre Produit attaquant le coton naturel. Pièces constitutives Non Non Natières 100 % coton couleur blanc Son Standard fabrication Son Son Son Son Son Son Son Son Son S	Dispositif stérile	Non					
Autoclavable Non Nettoyage Non Substance impropre Produit attaquant le coton naturel. Natières 100 % coton couleur blanc Rohrs S.O Standard fabrication BP88, Q-32120CKK001-20 Etiquetage Oui En sachet scellé et 10 sachets dans un carton. Stockage particulier Oui Sec et propre à l'abri de l'humidité. Temporaire Marquage sur le DM Non Références 17 400 00 Dimensions Lo x La x H (mm) 20 à 25 Longueur de fibre Min. en mm 15 Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 239/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble étate en % 0.35 Oxydité < ou = 5 mn Fibres étrangères Micronaire per durilles que par une personne compétent et qualifie. Verifier avant unitisation que le coton soulié pour une autre personne. Recyclage/Récupération PEEE Non Non Non Interior de produit attaquant le coton naturel. Non Additional Coton naturel. Non Additional Coton naturel. Non Coton naturel. Non Caton naturel designation sur le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants de sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants a le sachet, nom, CE, lot, message pour enfants		Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma				
Substance impropre Produit attaquant le coton naturel.	Autoclavable	Non	, , ,				
Substance impropre Produit attaquant le coton naturel.	Nettoyage	Non					
Préces constitutives Non Matières 100 % coton couleur blanc S.O.		Produ	t attaquant le coton naturel.				
Rohrs S.O Standard fabrication BP88 Q-32120CXK001-20 Référence du produit et désignation sur le sachet ,nom ,CE, lot,message pour enfants ,adresse, quantité exprimée en poids et unité , Voir modèle.			1				
Rohrs S.O Standard fabrication BP88 Q-32120CXK001-20 Référence du produit et désignation sur le sachet ,nom ,CE, lot,message pour enfants ,adresse, quantité exprimée en poids et unité , Voir modèle.		100 %	oton couleur blanc				
Standard fabrication Etiquetage							
Référence du produit et désignation sur le sachet ,nom ,CE, lot,message pour enfants, adresse, quantité exprimée en poids et unité , Voir modèle. Emballage			Q-32120CXK001-20				
Emballage Oui En sachet scellé et 10 sachets dans un carton.			Référence du produit et désignation sur le sachet ,nom ,CE, lot,message pour				
Stockage particulier Durée d'utilisation Marquage sur le DM Non Références 17 400 00 Désignation Coton boule 700 pcs. Dimensions Lo x La x H (mm) 20 à 25 Longueur de fibre Min. en mm 15 Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Cendre en % 0.35 Cendre en % 0.35 Nombre de nœuds Wicronaire Nombre de nœuds Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Précaution d'emploi Recyclage/Récupération DEEE Non Non Non Non Soule set propre à l'abri de l'humidité. Temporaire 17 400 00 18 400 19 400 10	Emballage	Qui					
Durée d'utilisation Temporaire Marquage sur le DM Non Références 17 400 00 Désignation Coton boule 700 pcs. Dimensions Lo x La x H (mm) 20 à 25 Longueur de fibre Min. en mm 15 Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Cendre en % 0.35 Oxydité < ou = 5 mn Fibres étrangères < 2% Micronaire > ou = 3 Nombre de nœuds < ou = 650 Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétent et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soi en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.							
Marquage sur le DM Non Références 17 400 00 Désignation Coton boule 700 pcs. Dimensions Lo x La x H (mm) 20 à 25 Longueur de fibre Min. en mm 15 Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.36 Soluble éther en % 0.35 Oxydité < 0u = 5 mn	<u> </u>						
Références 17 400 00 Désignation Coton boule 700 pcs. Dimensions Lo x La x H (mm) 20 à 25 Longueur de fibre Min. en mm 15 Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Oxydité < ou = 5 mn							
Désignation Coton boule 700 pcs. Dimensions Lo x La x H (mm) 20 à 25 Longueur de fibre Min. en mm 15 Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Condre en % 0.35 Oxydité < ou = 5 mn		11011	17 400 00				
Dimensions Lo x La x H (mm) Longueur de fibre Min. en mm Résistance température (C) Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble eau en % 0.35 Cendre en % 0.35 Cendre en % 0.35 Cyydité 							
Longueur de fibre Min. en mm Résistance température (C) Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. Soluble eau en % Soluble éther en % Oxydité Condre en % Oxydité Coule s' an a soluble eau en % Nombre de nœuds Vou = 650 Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Précaution d'emploi Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.							
Résistance température (C) 60 Epaisseur (mm) NS Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Cendre en % 0.35 Oxydité < 0u = 5 mn Fibres étrangères < 2% Micronaire > ou = 3 Nombre de nœuds < ou = 650 Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu.Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne. Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.	\ /						
Poids net (g)+-2%			60				
Poids net (g)+-2% 490 Coefficient absorption eau 23g/g Couleurs Blanc à 85% Elasticité (%) 5 Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Cendre en % 0.35 Oxydité < ou = 5 mn Fibres étrangères < 2% Micronaire > ou = 3 Nombre de nœuds Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Précaution d'emploi Précaution d'emploi Recyclage/Récupération DEEE Non		()	NS				
Coefficient absorption eau 23g/g Soluble Couleurs Blanc à 85% Soluble Ph Neutre Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % Soluble éther en % 0.46 Soluble éther en % Soluble éther en % 0.35 Soluble éther en % Oxydité < 0.35			490				
Couleurs Blanc à 85%			23g/g				
Elasticité (%) 5	•		Blanc à 85%				
Ph Neutre Temps immersion s. 7 Soluble eau en % 0.46 Soluble éther en % 0.35 Cendre en % 0.35 Oxydité < ou = 5 mn Fibres étrangères < 2% Micronaire > ou = 3 Nombre de nœuds < ou = 650 Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne. Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. Non			5				
Soluble eau en % Soluble éther e			Neutre				
Soluble eau en % Soluble éther e			7				
Soluble éther en % Cendre en % Oxydité Cou = 5 mn Fibres étrangères Alicronaire Nombre de nœuds Otilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne. Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. Non	-		0.46				
Cendre en % 0.35			0.35				
Fibres étrangères < 2% Micronaire > ou = 3 Nombre de nœuds < ou = 650 Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne. Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. Non			0.35				
Micronaire > ou = 3 Nombre de nœuds < ou = 650 Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Mode d'emploi Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne. Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. DEEE Non			< ou = 5 mn				
Nombre de nœuds Utilisation Dispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau. Prendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Précaution d'emploi Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne. Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. Non	Fibres étrangères		< 2%				
UtilisationDispositif permettant l'utilisation d'un liquide ou de nettoyage de la peau.Mode d'emploiPrendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique.Précaution d'emploiCe dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.Recyclage/RécupérationNon / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.DEEENon			> ou = 3				
Mode d'emploiPrendre une boule de coton et l'imbiber du produit retenu. Peut servir également à sec pour le nettoyage de la peau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique.Précaution d'emploiCe dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.Recyclage/RécupérationNon / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.DEEENon			< ou = 650				
Mode d'emploipeau. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usagePrécaution d'emploiCe dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le coton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.Recyclage/RécupérationNon / Dans les bacs de déchets médicaux souillés.DEEENon	Utilisation						
Recyclage/Récupération Non / Dans les bacs de déchets médicaux souillés. Non	Mode d'emploi	pear uniq	u. Après utilisation le jeter dans un récipient pour porduits contaminés médicaux. Dispositif à usage que.				
DEEE Non		le co	oton soit en bonne état , propre et sec. En aucuns cas n'utiliser le coton souillé pour une autre personne.				
Donnees de securites Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul							
	Donnees de securites Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul						

ISO 9001: 2008 / EN 13485: 2004